



SCHWEIZERISCHE EIDGENOSSENSCHAFT
BUNDESAMT FÜR GEISTIGES EIGENTUM

⑪ CH 662 717 A5

⑯ Int. Cl. 4: A 61 B 5/04

Erfindungspatent für die Schweiz und Liechtenstein
Schweizerisch-liechtensteinischer Patentschutzvertrag vom 22. Dezember 1978

⑫ PATENTSCHRIFT A5

⑯ Gesuchsnr.: 1969/83

⑬ Inhaber:
Jago Pharma AG, Zollikon-Station

⑯ Anmeldungsdatum: 12.04.1983

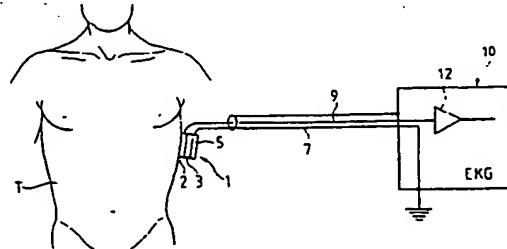
⑯ Erfinder:
Agostini, Alberto, Bologna (IT)
Dondi, Luigi, Bologna (IT)
Cocco, Giuseppe, Bottmingen

⑯ Patent erteilt: 30.10.1987

⑯ Vertreter:
Patentanwaltsbüro Frei, Zürich

⑯ Ableitungselektrode zum Erfassen von elektrischen Signalen am lebenden Körper, insbesondere zum Erfassen von auf das Herz zu beziehende elektrische Signale.

⑯ Die Ableitungselektrode für elektrische Körpersignale besteht aus einem elektrisch leitfähigem und mit einem Messkontakt der Messapparatur (10) galvanisch verbindbaren Elektrodenschicht (2), eine flächig daran anschliessende, aus einem elektrisch nichtleitenden Material bestehenden Zwischenschicht (3) und eine die Elektrodenschicht (2) und die Zwischenschicht (3) abschirmende, elektrisch leitfähige, galvanisch mit der Gerätemasse (7) als Referenzpotential verbindbare Abdeckschicht (5).



FP03-0195
-COEP- NT
03.10.27
SEARCH REPORT

PATENTANSPRÜCHE

1. Körperableitelektrode für die Messung von bioelektrischen Signalen auf der Körperoberfläche, gekennzeichnet durch eine körperseitige elektrisch leitfähige und mit einem Messkontakt einer Messapparatur (10) galvanisch verbindbare Elektrodenschicht (2), eine flächig daran anschliessende, aus einem elektrisch nichtleitenden Material bestehende Zwischenschicht (3) und eine die Elektrodenschicht (2) und die Zwischenschicht (3) abschirmende, elektrisch leitfähige, galvanisch mit der Gerätemasse als Referenzpotential und Senke verbindbare Abdeckschicht (5).

2. Körperableitelektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die elektrisch leitfähige Elektrodenschicht (2) aus elastisch biegsamem Kunststoffmaterial mit eingearbeiteten elektrischen Leitern, die Zwischenschicht (3) aus Silikonkautschuk und die Abdeckschicht (5) aus einem elastisch biegsamen und elektrisch leitfähigen Material mit antistatischen Eigenschaften besteht.

3. Körperableitelektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die elektrisch leitfähige Elektrodenschicht (2) aus einem starren Kunststoffmaterial mit eingearbeiteten elektrischen Leitern, die Zwischenschicht (3) aus Silikonkautschuk und die Abdeckschicht (5) aus einem starren und elektrisch leitfähigen Kunststoffmaterial mit antistatischen Eigenschaften besteht.

4. Körperableitelektrode nach Anspruch 2 oder Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrodenschicht (2) und die Abdeckschicht (5) aus demselben Material mit derselben Ausgestaltung bestehen und eine die Schichtung (2, 3, 5) überdeckende Kappe (8) mit eingebetteten elektrischen Anschlüssen (2', 4) für die Elektrodenschicht (2) und die Abdeckschicht (5) vorgesehen ist.

5. Körperableitelektrode nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektrodenschicht (2) und die Abdeckschicht (5) aus einem nichtkorrosiven Material bestehen, und eine die Schichtung (2, 3, 5) überdeckende Kappe (8) mit eingebetteten elektrischen Anschlüssen (2', 4) für die Elektrodenschicht (2) und die Abdeckschicht (5) vorgesehen ist.

6. Körperableitelektrode nach Anspruch 1 oder nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Flächenform der Elektrodenschicht (2) und der sie abschirmenden Abdeckschicht (5) durch eine Schmalseite und eine diese mehrfach übertreffende Breitseite zu einer Bandform ausgestaltet ist.

Die Erfindung liegt auf dem Gebiet der Elektrokardiographie, Vektorkardiographie, Elektroenzephalographie und Elektromyographie. Sie betrifft eine Körperableitelektrode für die Messung von bioelektrischen Signalen auf der Körperoberfläche.

Die bioelektrische Aktivität von Körperorganen verleiht dem elektrischen Körperfeld besondere Eigenschaften, die als elektrische Potentialdifferenz auf der Körperoberfläche messbar sind. So kann bspw. das Herz als elektrischer Generator aufgefasst werden, anstelle dessen Klemmenspannung Potentialdifferenzen im elektrischen Feld der Körperoberfläche in Herznähe oder -ferne gemessen werden. In gewisser Analogie dazu ist auch die bioelektrische Hirntätigkeit aufzufassen.

Die Potentialmessungen zwischen zwei Punkten auf der Körperoberfläche nennt man Ableitung im elektrokardiographischen, vektorkardiographischen und elektroenzephalographischen Sinn. Die Messung oder Ableitung wird in Abhängigkeit der Zeit durchgeführt und resultiert in einem

Zeit/Spannungsdiagramm, z. B. dem elektrokardiographischen Registrierstreifen. Die gemessenen Signalstärken liegen im Bereich von mikro-Volt, wobei bspw. das um ein mehrfaches kleinere Depolarisationssignal bei etwas stärkerem Apparaterauschen leicht in diesem untergehen kann. Problematisch ist bei der Körperfeldmessung solch kleiner Signalstärken bei entsprechend hoher Geräteeingangsimpedanz die Einwirkung von Artefaktgrößen, die die Abbildung des effektiven elektrischen Körperfeldes verfälschen und zwar mit der Konsequenz einer Diagnoseunsicherheit, da ja pathologische Veränderungen im und am Herz nicht anders als eine artefaktische Abweichung vom Normalbild der elektrischen Herzwirkung aufgefasst werden können.

Zur Registrierung von den erwähnten bioelektrischen Signalen werden zur Zeit verschiedene Ableitelektroden verwendet:

1) einfache ständig wiederverwendbare Metallplatten mit daran befestigter Zuleitung,

2) nur einmal verwendbare Metallelektroden, mit Elektrolytmaterial und Steckerbuchse in Aufreisspackung.

Um soviel als möglich Artefakte auszuschalten, muss man mit den o. g. Elektroden die Haut des Patienten gründlich entfetten, falls nötig rasieren, Elektrolytmaterial zwischen Haut und Elektrode verwenden und einen einwandfreien Kontakt der Elektroden sicherstellen.

Grosse Probleme sind aber trotz dieser aufwendigen Technik vorhanden, wenn man Biosignale unter vermehrter physischer Anstrengung registrieren möchte, z. B. bei einem rennenden Menschen (Belastungs-EKG).

30 Mit den jetzigen Elektroden ist es unmöglich, Biosignale im Wasser zu registrieren, z. B. bei einem schwimmenden Menschen.

Es ist Aufgabe der Erfindung, die Applikationstechnik der Elektroden soweit als möglich zu vereinfachen, d. h. eine Körperableitelektrode zu schaffen, bei deren Anwendung die Verwendung eines Elektrolyten nicht mehr benötigt wird und bei der messtechnischen Fremdbestandteile zwischen Körperoberfläche und Elektrode, bspw. Haare, Schmutz etc. nicht zu Fehlmessungen führen.

40 Es ist weiter Aufgabe der Erfindung, eine Körperableitelektrode zur Potential-Messung im bioelektrischen Körperfeld zu schaffen, die gegen den Einfluss von Artefakten unempfindlich ist und im wesentlichen nur die elektrischen Verhältnisse im Angriffspunkt, also dem topographisch definierten Bezirk der Körperoberfläche, wiedergibt.

Ferner ist es Aufgabe der Erfindung, eine Körperableitelektrode zu schaffen, mit der Messungen unter Wasser durchgeführt werden können, z. B. EKG-Messungen.

Die Aufgabe wird dadurch gelöst, dass die Ableitelektrode körperseitig eine elektrisch leitfähige und mit dem Messkontakt der Messapparatur galvanisch verbindbare Elektrodenschicht, eine flächig daran anschliessende, aus einem elektrisch nichtleitenden Material bestehende Zwischenschicht und eine die Elektrodenschicht und die Zwischenschicht abschirmende, elektrisch leitfähige, galvanisch mit der Gerätemasse verbindbare Abdeckschicht aufweist.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung verwendet als elektrisch leitfähige Elektrodenschicht eine elastisch biegsame Kunststoff-Folie mit eingearbeiteten elektrischen Leitern in Form von Metallfäden, eine Zwischenschicht aus Silikonkautschuk und eine elastisch biegsame Abdeckschicht aus einem antistatischen Material von guter elektrischer Leitfähigkeit.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform verwendet als Elektrodenschicht und als Abdeckschicht dasselbe Material in derselben Ausgestaltung, dazwischen eine Isolierschicht als Zwischenschicht, sowie eine die Schichtung überdeckende Kappe aus Kunststoffmaterial mit eingebetteten elektrischen

schen Anschlüssen für die Elektrodenschicht und die Deckschicht.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform ist eine bandartig ausgebildete Elektrode zum Anlegen auf einer Aquipotentiallinie.

Die Erfundung wird nun mit Hilfe der nachfolgend aufgeführten Figuren diskutiert.

Figur 1 zeigt die Prinzipdarstellung einer Dreischichtelektrode, wie sie der Erfundung zugrunde liegt;

Figur 2 zeigt in geschnittener Darstellung eine Ausführungsform einer Körperableitelektrode gemäss Erfundung;

Figur 1 zeigt einen menschlichen Thorax mit einer am Thorax angebrachten, wegen der besseren Darstellbarkeit weit überdimensioniert dargestellten Körperableitelektrode 1, mit einer inneren, dem Körper zugewandten Elektrodenschicht 2. Diese Elektrodenschicht 2 ist der eigentliche Abgriff einer Region des bioelektrischen Körperfeldes und muss, um die Feldwirkung zu übertragen aus einem elektrisch leitenden Material bestehen. Ausserdem muss die Weiterleitung des Spannungspotentials zum Messgerät gegeben sein; dafür ist die Elektrodenschicht 2 an der abgeschirmten Messleitung 9 angeschlossen, welche Messleitung die von der Zeit abhängige Spannung bspw. einem Vorverstärker 12 im Kardiographen 10 zuführt. An die Elektrodenschicht 2 flächig anschliessend ist eine isolierende Zwischenschicht 3, ähnlich einem Dielektrikum vorgesehen, um eine als Faraday'sche Abschirmung wirkende Abdeckschicht 5 von der das Messsignal aufnehmenden Elektrodenschicht 2 zu isolieren. Diese Abdeckschicht 5 ist ebenfalls aus elektrisch leitfähigem Material gefertigt und über eine galvanische Verbindung bspw. mit der Gerätemasse oder einem anderen Referenzpotential verbunden. Es ist dabei vorteilhaft, wie in Figur 1 gezeigt, eine an Masse liegende Kabelabschirmung vorzusehen, sodass auch Pickup-Effekte der Kabelschläufen mit ausgeschlossen werden. Dabei ist jetzt natürlich noch zu erwähnen, dass die am Thorax dargestellte Körperableitelektrode 1 nur eine von mehreren solcher Elektroden zur Erfassung eines Elektrokardiogramms ist; wie schon erwähnt zeigt Figur 1 mehr das Erfindungsprinzip. Selbstverständlich gilt das Gleiche auch für die Erfassung eines Elektroenzephalograms.

Mehr im Detail ist die Körperableitelektrode gemäss Erfundung in Figur 2 dargestellt. Die Körperableitelektrode 1 ist hier etwas vergrössert, also gegenüber ihren wirklichen Dimensionen ungefähr 1,5 bis 2 mal grösser, auf einen Thorax T aufgesetzt gezeichnet. Die etwas kurvigen Linien sollen die Flexibilität bzw. Biegsamkeit der Elektrode darstellen; sie kann natürlich ebenso funktionstüchtig in ausschliesslich harter Ausführung verwendet werden. Die auf der Haut aufliegende Elektrodenschicht 2 besteht in der flexiblen Ausführung aus bspw. einer Polyäthylenfolie mit eingelassenen Sil-

bersfasern für die elektrische Leitfähigkeit. Im Falle der starren Ausführung ist es eine dünne Platte aus korrosionsfestem Metall. In die Elektrodenschicht 2 ist ein Messleitungsanschluss 2' eingelassen, der seinerseits mit der auf den Kardiographen führenden Messleitung 9 verbunden ist. Etwas überstehend über die Randzonen der Elektrodenschicht 2 ist eine isolierende Zwischenschicht 3 aufgebracht, am besten so, dass die Elektrodenschicht 2 in eine ihrer Form entsprechenden Ausnehmung eingelassen werden kann. Die Zwischenschicht 3 besteht vorteilhafterweise aus einem handelsüblichen Silikonkautschuk, der eine evtl. Sterilisierung schadlos aushält. Die ganze Zwischenschicht abdeckend ist nun eine elektrisch abschirmende Abdeckschicht 5 vorgesehen, die aus demselben Material wie die Elektrodenschicht bestehen kann; in der starren Ausführung wäre dies grob gesagt ein Sandwich einer Silikonschicht zwischen einer elektrisch abschirmenden Metallplatte und einer auf das bioelektrische Potential gebrachten Metallplatte. In die Abdeckschicht 5 ist ein Abschirmleitungsanschluss 4 eingelassen, welcher seinerseits mit der Kabelabschirmung 7 verbunden ist. Die Kabelabschirmung liegt an der Gerätemasse.

Der ganze in Figur 2 gezeigte Schichtaufbau ist in eine schützende Elektrodenkappe 8 eingelassen, am besten mittels einer Umspritz- oder Giesstechnik und zwar so, dass lediglich ein Fenster für die Elektrodenschicht 2 freibleibt. Die Kontaktstelle zwischen der Elektrodenschicht 2 und der Elektrodenkappe 8 sollte aus hygienischen Gründen hermetisch dicht sein, handelt es sich doch um eine eher langlebige wiederverwendbare Ableitelektrode. Das Reinigen einer solchen, strapazierfähigen Elektrode geschieht mit den üblichen Mitteln bis hin zum Sterilisieren.

Die in die Elektrodenschicht 2 eindringenden Feldlinien des bioelektrischen Körperfeldes teilen den metallischen Anteilen dieser Schicht ihr Potential mit. Dabei ist es unerheblich, ob zwischen dem Körpergewebe und der Elektrodenschicht 2 sich ein stromleitender Elektrolyt befindet. Bei der üblichen hochohmigen Messung werden dem Körperfeld ohnehin keine messbaren Ströme entzogen, wichtig ist vor allen Dingen die Übertragung des Potentials, das an verschiedenen Stellen des Körpers abgegriffen wird. So ist auch die Anwendung von Elektrolytpasten überflüssig, auch zwischen der Elektrode und dem Hautgewebe sich befindende Haare stören nicht. Aufgrund dieses Vorteils kann eine vollständig geschlossene Elektrode hergestellt werden, die zwischen Hautgewebe und der Elektrodenschicht 2 einen hauchdünnen aber widerstandsfähigen Film aus dem gleichen Material wie die Elektrodenkappe 8 aufweisen kann. Eine solcherart versiegelte Körperableitelektrode entspricht jeglichen hygienischen Anforderungen auf dem Gebiet der Kardiographie und Elektroenzephalographie.

662 717

1 Blatt

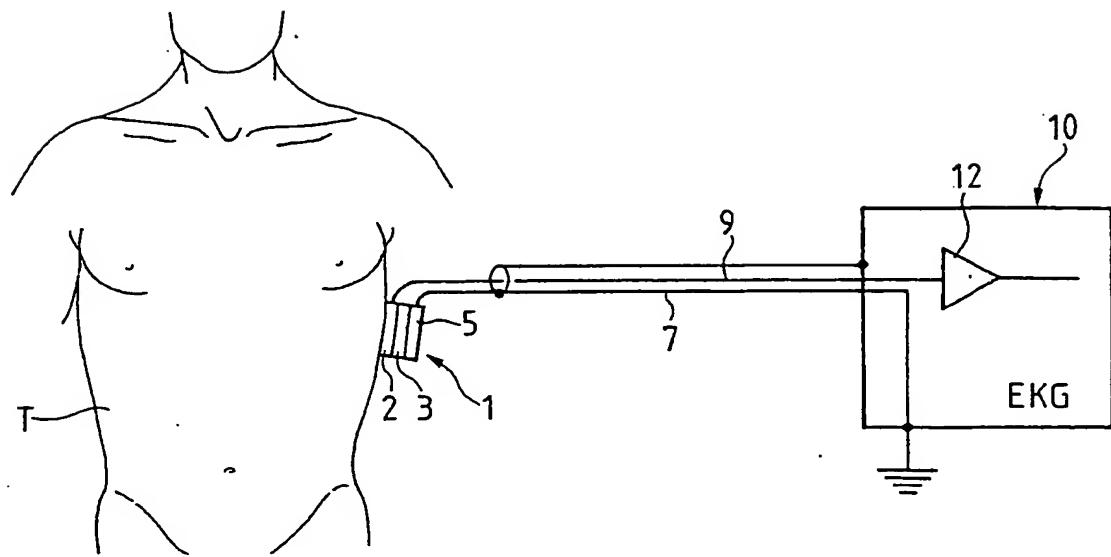


FIG. 1

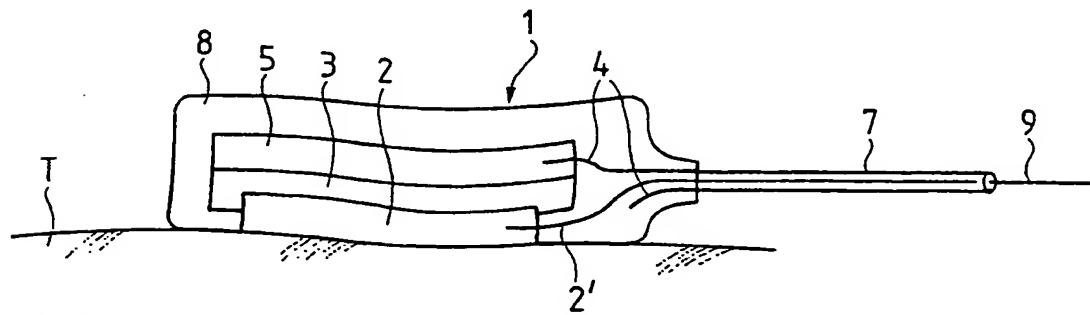


FIG. 2